

特 許 協 力 条 約

PCT
国際予備審査報告(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

| | | | |
|--|---|-------------------------|--|
| 出願人又は代理人 の書類記号 A31512M | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。 | | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/10440 | 国際出願日 (日.月.年) 19.08.03 | 優先日 (日.月.年) 20.08.02 | |
| 国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61K31/202, 9/48, 47/14, 47/02, 47/44, A61P1/16, 35/00 | | | |
| 出願人(氏名又は名称) 日研化学株式会社 | | | |

| | |
|---|--|
| 1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。 | |
| 2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。 | |
| <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で _____ ページである。 | |
| 3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 | |
| I | <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 |
| II | <input type="checkbox"/> 優先権 |
| III | <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 |
| IV | <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 |
| V | <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 |
| VI | <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 |
| VII | <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 |
| VIII | <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見 |

| | | | |
|---|----------------------------|----|------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 19.08.03 | 国際予備審査報告を作成した日 24.12.03 | | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官(権限のある職員) 安藤 倫世 | 4P | 3230 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3451 | | | |

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | | | |
|--------------------------|------------|---------|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 明細書 | 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 請求の範囲 | 第 _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 図面 | 第 _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> | 明細書の配列表の部分 | 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|---------------|-------|-----|---|
| 新規性(N) | 請求の範囲 | 1-9 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-9 | 無 |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1-9 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1) EP 847754 A1 (LEBER CO., LTD.) 1998.06.17
文献2) JP 55-22645 A (藤沢薬品工業株式会社) 1980.02.18
文献3) JP 58-109415 A (帝三製薬株式会社) 1983.06.29
文献4) JP 63-166824 A (東洋醸造株式会社) 1988.07.11
文献5) WO 01/015702 A1 (中外製薬株式会社) 2001.03.08
文献6) EP 1046630 A1 (NIKKEN CHEMICALS CO., LTD.) 2000.10.25
文献7) JP 62-77317 A (協和発酵株式会社) 1987.04.09
文献8) JP 54-46821 A (グレラン製薬株式会社) 1979.04.13
文献9) JP 55-138457 A (東海カプセル株式会社) 1980.10.29

[1] 請求の範囲1、7、8の発明は、国際調査報告で引用された文献1-6により進歩性を有さない。

文献1には、3,7,11,15-テトラメチル-2,4,6,10,14-ヘキサデカペンタエン酸を含有する製剤に関し、該化合物を医薬として製薬する際には、通常のカプセルの製造方法を用いることができる旨記載されているものの、本願発明の軟カプセル剤のように遮光性を有する剤皮を含む軟カプセルに注入する旨は記載されていない。

一方、光不安定化合物をカプセル剤とする際に、その安定性を向上させるため、酸化チタンや黄色三酸化鉄等の着色料で遮光性を付与した軟カプセルに注入することは、周知慣用の製剤手段である(文献2-5参照。)

ここで、ポリプレニル系化合物は光に不安定であることは技術常識であるから(必要であれば文献6参照。)ポリプレニル系化合物である上記ヘキサデカペンタエン酸を実際にカプセル剤に調整するにあたって、遮光性を有する剤皮を含む軟カプセルに封入することに当業者が格別の創意を要したとはいえない。また、製剤形態を好適化する程度のことは当業者の通常の創作能力の発揮に過ぎず、適宜なし得たことである。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

[2] 請求の範囲 2-6 の発明は、国際調査報告で引用された文献 1-8 により進歩性を有さない。

上記 [1] 参照。

軟カプセル剤の調整において、種々の界面活性剤や植物油に有効成分を分散させたものを封入することもよく知られた手段である (文献 7, 8 参照)。また、製剤形態を好適化する程度のことは当業者の通常の創作能力の發揮に過ぎず、適宜なし得たことである。

[3] 請求の範囲 9 の発明は、国際調査報告で引用された文献 1-9 により進歩性を有さない。

上記 [1] 参照。

軟カプセル剤の調整における、剤皮材料としてコハク化ゼラチンを格別のものとすることはできない (文献 9 参照)。